SAP-Nummer	525437	Abmessungen	Format (B x H) 215,9 x 279,4 mm
Sprachvariante	079		
Erstellversion	2	Farben	Black ■
Packmittel erstellt am	23.03.2014 / Perleth		
Packmittel geändert am	28.04.2014 / Perleth	Seite	1

BG★STAR®

<MAT>525437

BGStar® Tiras-teste

IMPORTANTE: Leia estas informações antes de utilizar as tiras-teste BGStar.

IMPORTANTE: Utilize apenas as tiras-teste BGStar com os Sistemas BGStar. As tiras-teste BGStar são elaboradas para uso com os medidores de glicose BGStar e iBGStar.

FINALIDADE DO USO

O Sistema BGStar deve ser utilizado:

- Para determinação dos níveis de glicemia de amostras frescas de sangue total capilar coletadas da ponta dos dedos, palmas (na base do polegar) ou antebraços.
- Apenas para uso diagnóstico *in vitro* (ou seja, fora do corpo).
- Apenas com as tiras-teste BGStar. Não utilize outras marcas de tiras-teste com este medidor. Isto pode produzir resultados imprecisos.
- Para uso doméstico por pessoas com diabetes ou em um estabelecimento clínico por profissionais de saúde, como um auxiliar para monitorar a eficácia do controle de diabetes.

Não utilize o Sistema BGStar para:

- Diagnóstico de diabetes.
- Teste dos níveis de glicose em neonatos (crianças com menos de 4 semanas).
- Teste dos níveis de glicose de sangue arterial ou venoso.
- Teste de glicose em locais diferentes da ponta do dedo, palma das mãos (na base do polegar) ou antebraço.

PRINCÍPIO DO TESTE

A glicose da amostra de sangue mistura-se com reagentes especiais da tira-teste onde um pequeno sinal elétrico é produzido. O medidor então detecta o sinal elétrico, interpreta e apresenta o resultado no monitor de teste. A quantidade de sinal produzido corresponde à quantidade de glicose na amostra de sangue.

APRESENTAÇÕES

1 frasco com 50 tiras-teste

COMPOSIÇÃO QUÍMICA

Cada tira-teste BGStar contém:
Glicose oxidase (2,7 UI);
Cloreto de hexaaminorutênio (III) (45,7 µg);
Outros ingredientes (1,6 µg).
O frasco também contém um agente dessecante.

RELAÇÃO DE MATERIAIS NECESSÁRIOS PARA A UTILIZAÇÃO DA TIRA-TESTE BGSTAR

- Medidor de Glicemia BGStar ou iBGStar
- Lancetador
- Ponteira Transparente do Lancetador para Teste de Local Alternativo (TLA)
- Lancetas

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Guardar o frasco de Tiras-teste BGStar em um local frio e seco entre 8°C e 30°C.
- Utilizar as Tiras-teste BGStar apenas dentro da faixa de temperatura operacional do sistema de 10°C a 40°C.
- Manter protegido da exposição direta à luz solar e calor.
- Somente guardar suas Tiras-teste BGStar no frasco original; nunca guarde-as em outro frasco, qualquer outro recipiente, ou fora do frasco.
- Após retirar uma Tira-teste BGStar do frasco, fechar imediatamente o frasco com a tampa.
- Com as mãos limpas e secas, você pode manusear com cuidado a Tira-teste BGStar retirando-a do frasco ou inserindo-a no medidor.
- Não utilize Tiras-teste BGStar após o prazo de validade ou 90 dias após abrir o frasco pela primeira vez. Isto pode produzir resultados imprecisos. Escreva a data de descarte (90 dias após a primeira abertura do frasco) no frasco da tira-teste.
- Não dobre, corte ou altere as Tiras-teste BGStar.
- Aplicar somente sangue capilar fresco na área de amostra da tira-teste BGStar.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Mantenha o frasco e as tiras-teste fora do alcance das crianças. As tiras-teste podem apresentar risco de asfixia.
- O frasco contém agentes dessecantes que podem ser prejudiciais se inalados ou engolidos e podem causar irritação cutânea ou ocular.
- As tiras-teste são para uso único apenas. Não devem ser reutilizadas. Descarte as tiras-teste adequadamente.

PROCEDIMENTO DO TESTE

- Para assegurar a obtenção de níveis exatos, lave suas mãos com água morna e sabão e seque antes de cada teste. Certifique-se que não há nenhuma graxa, óleo ou loção no local de teste.
- Remova a ponteira do Lancetador BGStar, insira uma lanceta nova e gire a capa da lanceta. Tampe novamente o lancetador, ajuste o nível de penetração e puxe a alavanca de armar até clicar.
- Insira uma nova fita de teste na porta tira-teste do medidor.
- Perfure a ponta do dedo, palma (na base do polegar) ou antebraço.
- Quando o medidor mostrar o símbolo da gota de sangue, leve a Tira-teste até a amostra de sangue.
- Quando o resultado do teste de glicemia com horário e data aparecer em seu visor, o teste é completado e armazenado na memória.
- Retire a Tira-teste BGStar usada do medidor e descarte com segurança. O medidor será desativado automaticamente.

Veja o Manual de Instruções BGStar ou iBGStar para um guia passo-a-passo sobre como realizar o teste.

ATENÇÃO: As Tiras-teste podem ser considerados materiais de risco de contaminação biológica ou resíduos médicos em sua cidade. Siga todas as leis locais para descarte adequado.

O QUE SIGNIFICAM SEUS RESULTADOS DE TESTE?

Resultados abaixo de 20 mg/dL (1,1 mmol/L):
Se o resultado de teste estiver abaixo de 20 mg/dL (1,1 mmol/L), uma mensagem aparecerá no visor indicando hipoglicemia (baixo nível de glicose no sangue). Consulte o Manual de Instruções BGStar ou iBGStar para mais detalhes.

Ações: Se sentir sintomas como fraqueza, sudorese, nervosismo, dor de cabeça ou confusão, siga as recomendações de seu médico. Se obtiver um resultado de teste de glicemia baixo mas não apresentar nenhum sintoma de glicemia baixa, então reteste com uma nova tira-teste BGStar. Se ainda obtiver um resultado do teste baixo, siga o plano de tratamento recomendado por sua equipe de profissionais de saúde ou entre em contato com seu médico imediatamente.

Resultados acima de 600 mg/dL (33,3 mmol/L):
Se o resultado de teste estiver acima de 600 mg/dL (33,3 mmol/L), uma mensagem aparecerá no visor indicando hiperglicemia (alto nível de glicose no sangue). Consulte o Manual de Instruções BGStar ou iBGStar para mais detalhes.

Ações: Se sentir sintomas como fadiga, sede, micção excessiva, ou visão turva, siga as recomendações de seu médico. Se obtiver um resultado alto de teste de glicemia mas não apresentar nenhum sintoma de glicemia alta, então reteste com uma nova tira-teste BGStar. Se ainda obtiver um resultado alto de teste de glicemia, siga as recomendações de seu médico. Pode ser aconselhável verificar as cetonas.

Consulte sempre seu médico para saber quais as suas faixas-alvo recomendadas.

ADVERTÊNCIA: Alternar o Local do Teste (ALT)

As diferenças fisiológicas de circulação entre a ponta do dedo, da palma (na base do polegar) e antebraço podem resultar em diferenças nas medidas de glicemia entre estes locais. Podem ser observadas diferenças nas concentrações de glicose depois de comer, tomar insulina ou prática de exercícios. Alterações da glicemia podem ser detectadas na ponta dos dedos, antes da palma (na base do polegar) e antebraço.

Recomenda-se que você utilize uma amostra de ponta de dedo se:

- Estiver realizando teste para hipoglicemia ou se não tiver consciência de hipoglicemia,
- Estiver realizando teste de sua glicemia até 2 horas após o horário da refeição, de tomar insulina ou medicamento, praticar exercícios, ou
- Seus resultados de glicemia obtidos da palma (na base do polegar) ou antebraço não são compatíveis com a maneira que você está se sentindo.

PRECAUÇÕES DE TESTE

- Podem ocorrer resultados imprecisos em pessoas com pressão arterial muito baixa ou em pacientes em estado de choque. Podem ocorrer resultados baixos imprecisos em pessoas em estado hiperglicêmico-hiperosmolar, com ou sem cetose. Pacientes criticamente doentes não devem realizar o teste com medidores de glicemia.
- Desidratação grave e perda excessiva de líquidos podem causar resultados imprecisos. Se você acha que está sofrendo de desidratação severa, consulte seu médico imediatamente.
- Pacientes submetidos a terapia com oxigênio podem apresentar resultados imprecisos.
- Resultados abaixo de 70 mg/dL (3,9 mmol/L) podem significar níveis baixos de glicemia (hipoglicemia).
- Resultados acima de 240 mg/dL (13,3 mmol/L) podem significar níveis altos de glicemia (hiperglicemia). Pode ser aconselhável a verificação dos níveis de cetonas.

- Repita o teste, caso tiver resultados abaixo de 70 mg/dL (3,9 mmol/L) ou acima de 240 mg/dL (13,3 mmol/L) e não apresentar sintomas de hipoglicemia ou hiperglicemia. Se apresentar sintomas, ou continuar apresentando resultados abaixo de 70 mg/dL (3,9 mmol/L) ou acima de 240 mg/dL (13,3 mmol/L), entre em contato com seu médico imediatamente.
- Se estiver apresentando sintomas que não são compatíveis com seu teste de glicemia e se você tiver seguido todas as instruções descritas no Manual de Instruções BGStar, siga as recomendações de tratamento de seu médico ou entre em contato com um profissional de saúde.
- Não utilize as tiras-teste com prazo de validade vencido ou que pareçam estar danificadas, pois podem apresentar resultados imprecisos.
- Os profissionais de saúde devem seguir os protocolos para controle de infecção da sua instituição.
- Sempre siga as recomendações de seu médico.

SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES
As substâncias encontradas naturalmente no corpo (por exemplo, ácido úrico até 23,5mg/dL, bilirrubina), ou provenientes de tratamento terapêutico (por exemplo, paracetamol), não devem afetar de forma significativa os resultados do teste.
Os resultados podem ser superestimados com concentrações anormalmente elevadas de ácido ascórbico (vitamina C)> 2 mg/dL

Atendimento ao Consumidor
0800-703-0014
sac.brasil@sanofi.com

Em caso de emergência, entre em contato com seu médico ou atendimento médico de emergência.

Registrado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP
CNPJ 02.685.377/0001-57
Indústria Brasileira

Produzido por:
i-SENS
1642-9 Donghwa-ri, Munmake-eup
Wonju-si, Gangwon-do 220-801
Coréia do Sul

Fabricante legal:
AgaMatrix, Inc.
7C Raymond Avenue,
Salem, NH 03079, Estados Unidos

Importado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413– Suzano – SP
CNPJ 02.685.377/0008-23

® Marca Registrada

PRESERVE A NATUREZA
MATERIAL RECICLÁVEL

IB281210B

SANOFI

©2014 sanofi-aventis. Todas as marcas registradas e/ou direitos autorais são de propriedade de seus respectivos proprietários.
Todos os direitos reservados. Patentes nos EUA e Internacionais Pendentes.